

A. Apraksts un specifiskācija

TauroLock™-HEP500 ir katetra noslēgšanas šķīdums, kas paredzēts pacientiem, kuri hemodialīzes veikšanai izmanto uz silikona vai poliuretāna balstītu katetra ierīci kā venozo asinsvadu piekļuvi. TauroLock™-HEP500 ir jāievada ierīces lūmenos starp ārstēšanām, lai novērstu trombu veidošanos un nepiemērotu baktēriju un sēnīšu augšanu iekšējās plūsmas ejās. Pirms nākamās ārstēšanas uzsākšanas šķīdums ir jāizvada. TauroLock™-HEP500 drīkst lietot tikai veselības aprūpes speciālisti un lietotāji, kurus apmācījuši veselības aprūpes speciālisti. TauroLock™-HEP500 satur vielas, kas nodrošina ierīces caurlaidību un infekciju kontroli. TauroLock™-HEP500 aktīvās vielas ir taurolidīns (1,35%), citrāts (4%) un heparīns (gļotādā 500 DV/ml). Citas sastāvdaļas ir ūdens injekcijai un PVP. pH regulē ar citrātu un/vai nātrija hidroksīdu. Produkts tiek apstrādāts ar sterilu filtru un pieejams kā dzidrs, sterils, nepirogēns šķīdums.

Piezīme: Lai iegūtu pilnīgu informāciju par katetra veida asinsvadu piekļuves produktiem, skatiet ražotāja norādījumus vai ārsta rokasgrāmatu.

B. Paredzētais lietošanas mērķis

TauroLock™-HEP500 ir katetra noslēgšanas šķīdums, kas lietojams ar ierīcēm venozai piekļuvei (uz katetra balstītām asinsvadu piekļuves ierīcēm). Tas jāievada ierīcē ārstēšanas beigās, lai nodrošinātu ierīces caurlaidību un infekciju kontroli.

C. Kontraindikācijas

TauroLock™-HEP500 ir kontraindicēts pacientiem ar zināmu alerģiju pret taurolidīnu, citrātu vai heparīnu (cūku izcelsmes) vai ja pacients pašlaik lieto zāles ar zināmu nelabvēlīgu mijiedarbību ar taurolidīnu, citrātu vai heparīnu. TauroLock™-HEP500 ir arī kontraindicēts pacientiem ar heparīna izraisītu trombocitopēniju vai paaugstinātu asiņošanas risku.

D. Brīdinājumi

- Kā izejmateriāls TauroLock™-HEP500 ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Kad šķīdums ir ievadīts katetrā, to nedrīkst lietot atkārtoti pēc aspirācijas. Atkārtota lietošana rada potenciālu piesārņojuma risku pacientam.
- TauroLock™-HEP500 nav paredzēts sistēmiskām injekcijām. TauroLock™-HEP500 ir jāizmanto kā katetra noslēgšanas šķīdums, kā aprakstīts piekļuves ierīces lietošanas instrukcijā. Šo norādījumu neievērošana var izraisīt netīšu sistēmisku šķīduma injekciju.
- Flakons ir daudzdevu konteineris. Pēc caurduršanas tas jāizlieto 48 stundu laikā. Ampula ir paredzēta tikai vienai devai iespējamā piesārņojuma riska dēļ.
- Gadījumā, ja piekļuves ierīces caurlaidība ir apdraudēta, ievērojiet Veselības aprūpes iestādes protokolu, lai atjaunotu plūsmu. Piezīme: caurlaidības problēmu gadījumā ir pieejams TauroLock™-U25000, kas satur urokināzi kā fibrinolītisko līdzekli.
- Zidaiņiem un bērniem, kas jaunāki par diviem gadiem, ir stingri jāievēro piekļuves ierīces specifiskais uzpildes tilpums, jo aktīvā sastāvdaļa ir citrāts.
- Ja aspirācija nav iespējama vai ja veselības aprūpes speciālists nolemj, ka TauroLock™-HEP500 aspirācija nav piemērota, var apsvērt katetra noslēgšanas šķīduma lēnu skalošanu (ne vairāk kā 1 ml 3 sekundēs). Taurolidīns un citrāts neizraisa nekādu sistēmisku iedarbību. Ja tiek veikta skalošana, jāņem vērā heparīna iespējamā sistēmiskā antikoagulantā iedarbība. Regulāra skalošana ar TauroLock™-HEP500 var paaugstināt alerģiskas reakcijas risku. Zidaiņiem un bērniem, kas jaunāki par diviem gadiem, skalošanu drīkst veikt tikai tad, ja aspirācija nav iespējama. Citrāta satura dēļ skalošana jāveic ļoti lēni (ne vairāk kā 1 ml 8 sekundēs). Ja piekļuves ierīce iepriekš ir bijusi noslēgta ar nepretmikrobu noslēgšanas šķīdumiem (piem., ar heparīnu, zemas koncentrācijas citrātu vai fizioloģisko šķīdumu), pastāv lielāka iespējamība, ka tur būs atrodama bioplēve ar dzīvotspējīgiem organismiem un endotoksīniem. Tas jāņem vērā, ja tiek nolemts izskalot katetra noslēgšanas šķīdumu, piemēram, TauroLock™-HEP500.
- Pretmikrobu savienojuma koncentrācija ir tuvu piesātinājumam. Ja netiek uzglabāts vai transportēts saskaņā ar H sadaļā sniegtajiem norādījumiem, produktā var rasties nogulsnes. Neizmantojiet šādu nogulsnētu produktu.
- Asinis, kas ņemtas no katetra, kas noslēgts ar TauroLock™-HEP500, nedrīkst izmantot asins parametru mērīšanai (iespējamu kļūdainu rezultātu dēļ).

E. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību novērtējums balstās uz šādām sastopamības definīcijām:

Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1 000 - < 1/100	≥ 1/100 000 - < 1/1.000	< 1/100 000	nevar noteikt no pieejamiem datiem

Var rasties šādas nevēlamās blakusparādības: anafilakse (ļoti reti); asiņošana (ļoti reti); viegla hipokalciēmija (bieži). Nav zināmi riski, kas saistīti ar vienlaicīgu sistēmisku antibiotiku terapiju vai magnētisko lauku iedarbību.

F. TauroLock™-HEP500 ievadīšana

Ievērojiet ražotāja norādījumus, kas pievienoti konkrētajam izmantotajam venozās piekļuves produktam. Konkrēti katetra noslēgšanas tilpumi ir saistīti ar katru ierīci.

- Izskalojiet ierīci ar 10 ml fizioloģiskā šķīduma.
- Izvelciet TauroLock™-HEP500 no konteineru, izmantojot atbilstošu šļirci.
- Lēnām ievadiet TauroLock™-HEP500 (ne vairāk kā 1 ml sekundē, zidaiņiem un bērniem līdz divu gadu vecumam ne vairāk kā 1 ml 5 sekundēs) piekļuves ierīcē tādā daudzumā, kas ir pietiekams, lai pilnībā aizpildītu lūmenu. **Iepazīstieties ar ražotāja norādījumiem par konkrēto uzpildes tilpumu vai noskaidrojiet uzpildes tilpumu implantācijas laikā. Tilpums ir stingri jāievēro.** TauroLock™-HEP500 paliks piekļuves ierīcē līdz nākamajai procedūrai (maksimums 30 dienas).
- Pirms nākamās procedūras TauroLock™-HEP500 ir jāaspirē un jāizmet saskaņā ar Veselības aprūpes iestādes vadlīnijām par infekciozo atkritumu iznīcināšanu.
- Izskalojiet ierīci ar 10 ml fizioloģiskā šķīduma.

G. Grūtniecība un barošana ar krūti

Nav pieejami dati par grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti. Drošuma apsvērumu dēļ TauroLock™-HEP500 nedrīkst lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

H. Uzglabāšana un transportēšana

TauroLock™-HEP500 jāuzglabā temperatūrā no 15 līdz 30°C, un to nedrīkst transportēt sasaldēšanas temperatūrā. Nesasaldēt.

I. Iepakojuma veidi

TauroLock™-HEP500 ir pieejami šādi iepakojuma veidi: 10 x 5 ml TauroLock™-HEP500 (stikla ampula; vienas devas konteiners). 100 x 10 ml TauroLock™-HEP500 (stikla flakoni; daudzdevu konteiners).

J. Papildinformācija

Lai saņemtu papildinformāciju par drošumu un klīnisko veiktspēju, lūdzu, skatiet šo adresi:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI: 426018822-02-ST)

Versija: 01.04.2023

TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttenbrunn · Vācija
Tālrunis: +49 931 304 299 0 · Fakss: +49 931 304 299 29

Medicīniskā ierīce.

Satur medicīnisku vielu.

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Nepirogēns.

Izlasiet lietošanas instrukciju.

Vienreizējai lietošanai. Ampula ir vienas devas, un flakons ir vairāku devu konteiners.



Sterila, aseptiska pildviela, viena sterila barjeras sistēma.



CE saskaņā. Regula (ES) 2017/745 (ES MDR), paziņotā iestāde: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.